

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-100/24.07.2020 г.)	Във връзка с публикувания на 17.07.2020 г. проект на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, Ви предоставям следното становище: 1. В чл. 24, т. 5 от проекта предлагам след думите „от които едно завършено” да се добави „или извършена оценка на здравните технологии”. Мотиви: Предложението на НЗОК е да бъде предоставена алтернативна възможност за участниците да установяват характеристиките на предлаганите медицински изделия с доклад от извършена оценка на здравните технологии за случаите, когато не е приложимо изискването за провеждане на рандомизирани клинични изпитвания. 2. В чл. 57, ал. 1 от проекта предлагам числото „2” да бъде променено на „5”. Мотиви: Предложението на НЗОК е да бъдат предвидени 5 работни дни за публикуване на покана до участниците в процедурата за заплащане на помощни средства след одобряване на спецификацията, предвид необходимостта да бъдат подготвени и одобрени	1. Приема се. 2. Приема се.	1. Предложението е отразено на съответното систематично място. 2. Предложението е отразено на съответното систематично място.

	образци на документи по чл. 57, ал. 3, за което е необходимо технологично време. 3. В чл. 57, ал. 3, т. 5 от проекта предлагам числото „12” да бъде променено на „24”. Мотиви: Предложението на НЗОК е да бъде изискана справка за доставяните от участника помощни средства за 24-месечен период, предвид необходимостта да се извърши задълбочен анализ на извършваната до датата на поканата дейност по произвеждани и предоставяни помощни средства за лица с увреждания. 4. В чл. 60 от проекта предлагам да се създаде ал. 2 със следната редакция: „НЗОК сключва договор с лицата, които са допуснати до договаряне и отговарят на всички изисквания, съгласно публикуваните към поканата условия за участие в процедурата” Мотиви: Предложението на НЗОК, да бъде сключен такъв договор произтича от необходимостта след провеждане на договарянето по чл. 59 то да приключи с подписване на договор, съгласно който ще се извършва заплащането на помощните средства, заявени от участниците. В останалата част НЗОК съгласува без забележки проекта за Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.	3. Приема се. 4. Не се приема.	3. Предложението е отразено на съответното систематично място. 4. Съгласно чл. 45, ал. 16 от Закона за здравното осигуряване условията и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, се определят с Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.
2. Министерство на труда и социалната политика (вх. № 04-21-152/ 10.08.2020 г.)	Във връзка с публикувания проект на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (за краткост Наредбата), ведно с мотивите към него, за представяне на становища и предложения в	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

периода 18.07.2020 г. до 16.08.2020 г. включително, изразявам следното становище:

С предложения проект на Наредба в Раздел IV се регламентират условията и реда за определяне стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПСМИ), предназначени за хората с увреждания, което е част от необходимите нормативни промени, в изпълнението на чл. 73, ал. 3 и ал. 4 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ), касаещи финансирането и предоставянето на ПСПСМИ за хората с увреждания.

В чл. 53 от Наредбата е регламентиран ангажимента на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) ежегодно да провежда процедура за определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, с установена необходимост след извършена индивидуална оценка на потребностите по реда на глава трета от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (ППЗХУ).

Разписана по този начин разпоредбата на чл. 53 не кореспондира с действащото законодателство и с нормативните актове, свързани с неговото прилагане, в частност с чл. 61, ал. 1 от ЗХУ и чл. 68 от ППЗХУ. Също така разпоредбата не отчита и предложените необходими промени в съответните законови и подзаконови нормативни актове, във връзка с механизма за предоставяне и финансиране на ПСПСМИ за хората с увреждания, коментирани

в рамките на нарочно създадената междуведомствена работна група със Заповед №РД01-213 от 31.03.2020 г. на министъра на труда и социалната политика.

На основание чл. 72, т. 1 от ЗХУ се предоставя целева помощ за осигуряване на ПСПСМИ. По реда на чл. 73, ал. 1 от ЗХУ хората с увреждания с установена необходимост получават целева помощ за изработване, покупка и/или ремонт на съответните ПСПСМИ, посочени в списъците по чл. 61, ал. 1 от същия.

Основополагащо за получаването на този вид целева помощ е представянето на медицински документ, издаден от лекарските консултативни комисии (ЛКК), ТЕЛК или НЕЛК, удостоверяващ необходимостта от ПСПСМИ и техния вид, съобразно конкретните нужди на човека с увреждане. При определяне необходимостта от конкретно медицинско изделие за даден човек с увреждане водещо е назначението от лекарската комисия, което не може да бъде изменено в рамките на индивидуалната оценка. Дейностите по изготвяне на индивидуална оценка на потребностите са свързани с даване на заключение за необходимостта от отпускането на целевата помощ за покупка или изработка на конкретно ПСПСМИ, на база медицинското назначение, и представляват административно производство, което има за цел да установи дали заявителят отговаря на условията, разписани в нормативната уредба, както и дали към настоящия момент не притежава ПСПСМИ в срок на експлоатация, предоставено му с целева помощ.

	Съгласно чл. 61, ал. 1 от ЗХУ, министърът на труда и социалната политика съгласувано с министъра на здравеопазването утвърждава ежегодно списъци на помощните средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания и на медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, за които се предоставят целеви помощи по реда на закона. Във връзка с гореизложеното е необходимо да се заличи текстът: „с установена необходимост след извършена индивидуална оценка на потребностите по реда на глава трета от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (ППЗХУ)“ от разпоредбата на чл. 53 от Наредбата. Това ще благоприятства приемането на нормативна уредба, която да способства за изпълнение разпоредбите на чл. 73, ал. 3 и ал. 4 от ЗХУ и за установяване на жизнеспособен механизъм за финансиране и предоставяне на ПСПСМИ, който да отговори на очакванията на хората с увреждания.		
3. Д-р Даниела Данчева - председател на Асоциацията на ампутираните в България – член на Националната пациентска организация (писмо с вх. № 15-00-183/ 17.08.2020 г.)	Заплащането на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания от НЗОК е новият момент в наредбата. В мотивите към проекта е посочено, че се регламентират съществуващите към момента изисквания към медицинските изделия, като една от целите е, с публични средства да бъдат заплащани само медицински изделия, които отговарят на нормативните изисквания за качество, безопасност и ефективност. В предложения проект за наредба обаче не е отчетен факта, че в момента липсват каквито и да било критерии и изисквания за производството на една голяма група		

	медицински изделия, изработени по поръчка, а именно – протезите за горни и долни крайници. Според чл. 57, ал.3, т.4 и чл. 57, ал.6 на наредбата, едно от условията за кандидатстване за процедурата по договаряне с НЗОК е, производителят да има удостоверение от ИАЛ и АХУ. Но нито ИАЛ, а още по-малко АХУ, имат разписани конкретни критерии и задължителни изисквания към производителите на протези. Изискуемият съгласно чл. 57, ал.3, т.2 сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 също няма да е пречка за недобросъвестните производители, тъй като ISO 9001 не е стандарт за качество на самия продукт и непосредствено не гарантира високо качество на продукцията. 1. Изработването на тези медицински изделия по индивидуална мярка – протезите за горни и долни крайници, е високоспециализирана дейност, която изисква квалифициран персонал и помещения със специални инсталации и оборудване. Предлагаме, МЗ и НЗОК да подкрепят нормативното утвърждаване на задължителни изисквания за производителите на протези (виж Приложението към Становището). Само по този начин, чрез въвеждане на строг контрол на входа на самата дейност, ще се ограничи опасността от това, НЗОК да плаща за некачествени протези, както в момента плаща МТСП. 2. В текстовете на наредбата, касаещи определянето на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПС	1. Не се приема. 2. Не се приема.	1. Направеното предложение касае друг нормативен акт - Наредба № РД-07-8 от 2019 г. за условията и реда за осъществяване и контрол на дейностите по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, която е издадена от министъра на труда и социалната политика на основание чл. 89, ал. 8 от Закона за хората с увреждания. . 2. С § 4 (нов § 5) от проекта на наредба са уредени действията, които следва да се предприемат при определяне на най-ниската стойност на помощните средства, приспособленията,
--	---	---	---

	МИ), предназначени за хората с увреждания, има противоречия. От една страна, чл. 61, ал.2 казва, че когато НЗОК не е плащала дадено ПСПСМИ през последните три години, (т.е. ще го плаща за първи път), за отправна точка се взема стойността на изделието с най-близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащано от НЗОК през предходните три календарни години. От друга страна, § 4 на преходни и заключителни разпоредби обезсмисля напълно този текст, като заявява, че независимо че ще ги плаща за първи път, правилото на чл. 61, ал.2 няма да е валидно – вместо предходни три години от НЗОК, вземаме предходни три години с плащане от МТСП и готово – не само капанът, заложен с намирането на изделие с най-близки сходни спецификации, на предишния чл. 61 е избегнат, но са спестени и много пари. Категорично възразяваме срещу § 4. Освен че противоречи на чл. 61, ал.2, този текст е дълбоко неморален и несправедлив. На всички е известно, че така наречените пределни размери (лимита) на помощите за ПСПСМИ, изплащани от МТСП, не са актуализирани 12 години! Така че с този текст на § 4 се циментират стойности на плащане отпреди 12 години, тъй като предходните три години са абсолютно същите като предходните 12. Както нееднократно сме заявявали, няма друга сфера в нашия социално-икономически живот, където даден вид плащания да не са актуализирани 12 години. Ако целта на НЗОК е ефективно изразходване на средствата, то тя ще диференцира и допълни спецификациите на		съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания през последните три календарни години. Разпоредбата урежда преходния период, през който следва да се вземат предвид съответните стойности. Ако дадено ПСПСМИ за лице с увреждане не е заплащано чрез бюджета на НЗОК, следва да се вземе предвид стойността, заплащана от МТСП през предходните три календарни години. Тъй като през следващите две календарни години ПСПСМИ за хората с увреждания ще се заплащат от НЗОК, след две години ще се вземат предвид стойностите заплащани от НЗОК и от МТСП за три години назад. Параграф 4 (нов § 5) съответства на чл. 34 от Указ № 883 от 1974 г. за прилагане на Закона за нормативните актове (обн. ДВ, бр. 39 от 1974 г.).
--	---	--	---

	протезите, като същевременно въведе строги изисквания за лицата, осъществяващи тази дейност и допускани за процедури по договаряне с НЗОК. 3.ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изменение и допълнение на НАРЕДБА № РД-07-8 от 24.07.2019 г. за условията и реда за осъществяване и контрол на дейностите по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, издадена от Министъра на труда и социалната политика Наложително е да се въведат задължителни изисквания за производителите на медицински изделия по индивидуална поръчка – протези за горни и долни крайници и ортези. В чл. 6, ал. 3, точка 2 да се измени и да придобие следния вид: „ал.3, т.2 - да разполагат с квалифициран персонал за вземане на мярка, изработка и ремонт на медицинските изделия по поръчка, като производствените помещения за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези за горни и долни крайници и ортези, трябва да отговарят на изискванията съгласно приложение № 1.“ В чл. 6 да се създаде нова алинея 4 със следния текст: „ал. 4 - Оборудването на помещенията за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези за горни и долни крайници и ортези, трябва да отговаря на изискванията съгласно приложение № 2.“ „Приложение № 1 към чл. 6 ал. 3, т. 2”	3. Не се приема.	3. Вж. коментара по т. 1.
--	--	-------------------------	----------------------------------

	Изисквания за вида и броя на производствените помещения за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези и ортези: 1. Приемна 2. Тоалетна за инвалиди 3. Помещение за взимане на мярка 4. Помещение за обработка на гипсовите модели 5. Машинна зала 6. Работна зала 7. Ламинационна 8. Помещение за проби, напасвания, центровки и обучение в ходене. Размерите и експлоатационното състояние на помещенията трябва да отговарят на нормите за безопасност и охрана на труда, хигиенните норми и функцията за която са предназначени. 9. Складово помещение „Приложение № 2 към чл. 6 ал. 4” Изисквания за оборудването помещенията за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези и ортези: 1. Помещение за взимане на мярка: Кушетка, кантар, апарат за взимане на мярка, уред за измерване на контрактури 2. Помещение за обработка на гипсовите модели: Работни маси с държачи за гипсовите модели необходимите инструменти за обработката им, мивка с филтър и гипсоуловител, контейнер за медицински гипс, вентилация 3. Машинна зала: Ръкавна фреза с аспиратор и прилежащите аксесоари, бормашина, работни маси с инструменти и менгемета, пещ – конвенционална и инфрачервена, пистолет за топъл въздух, вакуум апарат, апарат за статично		
--	---	--	--

	построяване на протези и ортези, лазерен апарат, вентилация 4. Работна зала: Индивидуални работни маси комплектовани с необходимите инструменти, шевна машина, шкафове за съхранение на помощни компоненти и консумативи. 5. Ламинационна: Вентилация, работна маса за ламинация оборудвана с аспирация и вакумапарат, шкаф за съхранение на леснозапалими материали (смоли, лепила, разтворители, почистващи вещества, бои, лакове, оцветители и др.) 6. Помещение за проби, напасвания, статични и динамични центровки, и обучение в ходене: Успоредка, стълби, рампа с наклон, огледална стена и лазерен апарат.		
4. Иван Доброволов „БГАСИСТ“ ООД (писмо с вх. № 26-00-2417/ 17.08.2020 г.)	Уважаеми дами и господа, от БГАСИСТ ООД, специализирано предприятие, което предлага на българския пазар високо технологични помощни средства за хора със зрителни увреждания. След като се запознахме с текста на проекта на новата наредба за медицинските изделия и помощните средства ви предлагаме следните коментари и препоръки: 1. Относно списъка за помощните средства и медицинските изделия за хора с увреждания: 1.1. в чл. 53 не е отчетена нормативно предвидената към момента възможност помощните средства и медицинските изделия да се предписват и от ЛКК/ТЕЛК/НЕЛК.	1.1. Не се приема.	1.1. Извършена е техническа редакция на разпоредбата на чл. 53 от проекта. Предложението за предвиждане на възможност за предписване на ПСПСМИ за хората с увреждания не е предмет на настоящия проект.

	1.2. списъкът не е ясно отграничен от списъка с медицински изделия - помощните средства и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания са различни от списъка с медицински изделия по ЗМИ; те се предписват/отпускат на хора с увреждания при определени условия; тези условия не са описани в наредбата, и въобще, няма никакъв списък; до влизането на тази наредба ще се ползва досегашния списък, но новия списък и начинът за неговото съставяне не е регламентиран в наредбата; 1.3. чл. 55, т. 3 препраща към списъка по чл. 1, т. 1 буква Б, но в чл. 1., т. 1 се споменава само списъка с медицински изделия, а буква Б само посочва източника на финансиране; от текста на чл. 1 не става ясно, че и помощните средства и медицинските изделия за хората с увреждания се регламентиран с тази наредба. 1.4. за помощните средства - текста на чл. 55, т. 4 изисква "да са произведени в условията и изискванията на системите за управление на качеството, съгласно приложимите за тях стандарти.", но такива стандарти не са конкретизирани, определени или определяеми 1.5. не е уточнено за кои средства и изделия какви стандарти се прилагат. 2. Относно комисиите: - не е достатъчно прозрачен и публичен реда, по който се определя съставът им. По отношение на комисията за определяне на списъка за помощни средства и медицински	1.2. Не се приема. 1.3. Приема се. 1.4. и 1.5. Не се приема 2. Не се приема.	1.2. Предмет на настоящия проект са условията и реда за включване на медицински изделия в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. Проектът урежда включването на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания единствено в посочения списък. Същите, за да бъдат заплащани с публични средства следва да отговарят на изискванията на ЗМИ (да са медицински изделия), както и на други посочени в наредбата изисквания. 1.3. Допълнен е чл. 1 с т. 5 и е прецизиран чл. 55, т. 3. 1.4. и 1.5. В чл. 57, ал. 3, т. 2 и 3 са посочени кои изделия на какви стандарти следва да отговарят, за да може съответните лица да участват в процедурата по определяне на стойността на заплащане на ПСПСМИ. 2. Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се осъществява при достатъчно ясни и прозрачни условия на дейност. Същата се провежда от управителя на НЗОК, като орган чрез
--	---	--	--

	изделия за хора с увреждания, не са включени представители на самите хора с увреждания. Във връзка с последващите обсъждания и дискусии по проекта на наредбата, като фирма специализирана в предоставянето на стоки и услуги за хора със зрителни увреждания, изразяваме готовност да се включим както по нормативната уредба, така и по въпросите свързани с наличните на пазара техническите помощни средства, техните функционалности и характеристики.		чийто бюджет ще се заплащат ПСПСМИ. Освен това е предвидена възможност в състава на комисията да бъдат включвани и външни експерти, които следва да имат необходимата квалификация, предвид факта, че с публични средства ще се заплащат ПСПСМИ, които следва да отговарят на нормативните изисквания.
5. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо с вх. № 12-01-49/18.08.2020 г.)	Бележки и предложения на ИАЛ по публикувания проект на Наредба по чл. 30а от ЗМИ: 1. Чл. 5, ал. 2, т. 5 да отпадне изцяло – данните от този идентификатор не отразяват в кода на изделиято по чл. 5, ал. 2, т. 4 и затова няма никаква стойност за предвидените процедури по наредбата; 2. Чл. 5, ал. 2, т. 9 да отпадне текста ... (когато е приложимо) – т.е . да се попълва задължително номенклатурния код или кода по посочените номенклатури; 3. В чл. 55 да отпадне текста Помощните средства, приспособленията, съоръженията и ... - посочените не са медицински изделия и заложените изисквания не са относими и приложими към тях;	1. Приема се. 2. Приема се. 3. Приема се частично.	1. Предложението е отразено на съответното систематично място. 2. Предложението е отразено на съответното систематично място. 3. В чл. 30б, ал. 3 от Закона за медицинските изделия е посочено, че с наредбата по чл. 30а, ал. 4 се определят условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат

	4. Чл. 62 да отпадне – ИАЛ не е компетентен орган за помощните средства, приспособленията, съоръженията за хора с увреждания, тъй като те не са медицински изделия. 5. Необходимо е да се да се обсъди доколко е приложим текста на чл. 57, ал. 6 от наредбата	4. Не се приема. 5. Приема се по принцип.	помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания, поради което разпоредбата е прецизирана като са уточнени изискванията към медицинските изделия и изискванията към помощните средства и приспособленията. 4. Виж мотивите по т. 3. Въпросът касае и медицински изделия, за което е ИАЛ е компетентен орган. 5. Въпросът е обсъден като е отчетено, че разпоредбата е приложима, с оглед изискването за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 89, ал. 6 от ЗХУ за лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, и улесняване на заявителите чрез служебно събиране на информация.
6. Доц. д-р Владислав Иванов (писмо с вх. № 94-4811/11.09.2020 г.)	В раздел IV, предлагам да се направят следните допълнения:		

	1. В чл. 57 да бъдат ясно разделени конкурсите за фирми, регистрирани като производители по индивидуална мярка и търговците на едро или техни упълномощени представители, така че да няма фирма, която с една регистрация да участва на двете позиции. Това е необходимо, защото е възможно да се прави микс при финансирането и по този начин да се променят обемите и да се завишават финансовите резултати. 2. В чл. 57, т. 5, където се предвижда да се определи прогнозния обем и най-ниска цена за предходните три календарни години, е правилно производителите по индивидуална мярка да покажат освен обема на изработената продукция и закупените	1. Не се приема. 2. Не се приема.	1. В чл. 57, ал. 3, т. 4 от проекта са поставени ясни изисквания, на които следва да отговарят производителите на МИ по поръчка. Поставени са изисквания за представяне на документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация за медицинските изделия, изработени по поръчка. Съгласно ал. 5 на предложената разпоредба Националната здравноосигурителна каса служебно събира и проверява информацията за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ на производителите на медицински изделия, изработени по поръчка – лечебни заведения по чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ. В този смисъл дори и даден търговец на едро с МИ да оферира медицинско изделие, изработено по поръчка, то същия ще следва да представи някой от посочените по-горе документи на производителя. 2. На този етап в чл. 57, ал. 3, т. 5 от проекта на наредба са предвидени достатъчно изисквания към производителите да представят информация за обема на произвежданите от тях медицински изделия. Още повече,
--	--	---	--

	материали, части и полуфабрикати, с които се извършва тази дейност, тъй като е възможно да се появи разлика, която да повиши обемите и стойността на декларираната сума. 3. В чл. 59 производителите по индивидуална мярка да не договарят допълнителна отстъпка от 10 % от предложената най-ниска цена по 3 причини: - Производството на помощни средства по индивидуална мярка е изключително енергоемко; - Производителите трябва да защитят и разкритите от тях работни места; - Базисните стойности на досега заплащаните помощни средства по индивидуална мярка не са променяни от 10 години, въпреки промените в бранша в света технологии и въвеждане на нови продукти и материали.	3. Не се приема.	че такова допълнително изискване не е поставяно от Министерството на труда и социалната политика при осъществяване на възложените им по закон правомощия по осигуряване на ПСПСМИ. 3. Регламентираната в чл. 59 от проекта отстъпка е аналогична на отстъпката, предвидена и за останалите медицински изделия за индивидуална употреба, които се договарят и заплащат от НЗОК по реда на чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.
7. Становище от Националния съвет на хората с увреждания	Национално представителните организации на и за хора с увреждания продължава да нямат роля при формиране на списъка от изделия и помощни средства за хора с увреждания. Необходимостта да бъдем включени в този процес е поради следните мотиви: 1. Добре познаваме потребностите на социалната група, чиито права защитаваме 2. Чрез членството ни в различни международни организации, контактите ни със сродни сдружения в чужбина и участие в		

	международни форуми, на които се предлагат медицински изделия и помощни средства от фирми от цял свят, ние разполагаме с актуална информация за технологичното развитие в този сектор и механизмите за предоставянето им на нуждаещите се, включително и ценовите нива. 3. Ние познаваме фактическите проблеми в процеса на предоставяне, нивото на качество, сервизно обслужване, гаранционни срокове и други Поради факта, че представители на Национално представителните организации на и за хора с увреждания не бяха поканени в работната група да изразят позицията си по този изключително важен въпрос, ние предлагаме в спешен порядък да бъде организирана среща с ръководството на МЗ и НЗОК на която да обсъдим възможността за нормативно решение на този проблем. Агенцията за хората с увреждания съгласува без забележки проект на Наредба, но предлага, по отношение на по-долу описаните членове, следните промени и допълнения: 1. В чл. 27, ал. 2, чл. 38, ал. 2, чл. 58, ал. 2 да се допълни „и лице с техническо образование и практика, в областта на медицинските изделия.“		
		1. Не се приема.	1. Намираме, че разпоредбата на чл. 58, ал. 2 от проекта изцяло предоставя възможност на АХУ и организациите на хората с увреждания да изпратят свои представители, а именно: „В състава на комисията по предложение на управителя могат да се включват външни за НЗОК експерти, определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК.“

			Проектът предоставя възможност да се включват в състава на комисията външни за НЗОК експерти без да е ограничен техния брой и в тази връзка считаме, че проектът изцяло създава възможност да се осигури участие на независими експерти, които да вземат участие в работата на комисията. Тази практика съществува и в момента, тъй като въз основа на разпоредбата на чл. 24, ал. 3 от действащата Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, всяка година в комисията се включват по трима представители на Изпълнителната агенция по лекарствата. Предвид изложените причини, считаме че предложението по отношение включване на представители на хората с увреждания и на техните организации в комисиите не следва да бъде подкрепено.
	2. В чл. 45 след: „определена от управителя на НЗОК” да се добави: която включва медицински специалисти, икономисти, юрист и лице с техническо образование и практика, в областта на медицинските изделия.“	2. Не се приема.	2. Виж мотивите по т. 1.
	3. В чл. 31, ал. 1 цитираният в текста „чл. 22” да се замени с „чл. 25”, тъй като той съответства на смисъла на изречението.	3. Приема се.	3. Предложението е отразено на съответното систематично място.
	4. В чл. 57, ал. 1 предлагаме думите „съгласно чл. 88, ал. от Закона за хората с увреждания” да се промени на „регистрирани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания”.	4. Приема се.	4. Предложението е отразено на съответното систематично място.

	В ал. 1 на Закона се говори за регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, а не за дейностите, осъществявани от тези лица, за да се използва думата „съгласно”. В чл. 57, ал. 6 предлагаме думите „съгласно чл. 88, ал. от Закона за хората с увреждания” да се промени на „регистрирани в регистъра по чл. 88, ал. I от Закона за хората с увреждания” по посочените по-горе съображения. 5. В същото време обръщаме внимание, че, съгласно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за хората с увреждания (ЗИД ЗХУ), публикуван за обществено обсъждане на 27.08.2018 г. на сайта на Министерството на труда и социалната политика, считано от 01.01.2021 г. се отменят чл. 88, 89, 90, 91 от Закона и Агенцията за хората с увреждания няма да поддържа регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания. Т.е., след евентуалното приемане и влизането в сила на ЗИД ЗХУ, чл. 57, ал. 1 и 6 от Наредбата трябва да се променят. 6. В чл. 57, ал. 3, т. 2 да се добави след: „стандарт БДС EN ISO 9001” „и стандарт БДС EN ISO 13485”.	5. Приема се по принцип.	5. Проектът е съобразен изцяло с действащото законодателство в областта на хората с увреждания.
		6. Не се приема.	6. Стандарт БДС EN ISO 13485 се прилага само за високорискови класове медицински изделия, каквито не са медицинските изделия, изработени по

	7. В чл. 59 да се допълни: „с изключение на производителите на медицински изделия по индивидуална поръчка.” Съображенията ни са следните: За медицинските изделия, изработвани по индивидуална поръчка, след достигането на най-ниска цена в процедурата по договаряне не би трябвало да се изискват повече отстъпки, тъй като това ще намали средствата за работна заплата или качеството на изработка и използваните материали. Производството по индивидуална поръчка не може като масовото да балансира с оборот и това ще доведе до лошо качество на изделието или до необходимост производителя да прекрати своята дейност със НЗОК. Предлагаме сегашният текст на чл. 59, с направеното допълнение, да стане ал. 1 и да се създаде ал. 2 със следното съдържание: „За обосновка на цената на определен тип изделие, производителите на медицински изделия по индивидуална поръчка се задължават да представят калкулация на вложения труд, материали, други присъщи разходи и печалба.	7. Не се приема.	поръчка и медицинските изделия от клас I. 7. Виж мотивите по т. 3 от предложение № 6 от доц. д-р Владислав Иванов (писмо с вх. № 94-4811/11.09.2020 г.).
8. Становище от доц. д-р Диана Ковачева, омбудсман на Република България, чрез г-н Томислав Дончев, заместник министър-председател (писмо с вх. № 03-08-1540/17.09.2020 г.)	Условията и редът за определяне на медицинските изделия за хората с увреждания и за определяне на стойността, до която те се заплащат от държавата, са от изключително значение за правата на хората с увреждания и техните семейства, във връзка с което бих искала		

	да изразя следното становище по предложениия проект на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата). Отбелязвам, че проектът на Наредба предвижда важна промяна в действащия ред за определяне на медицинските изделия и помощните средства за хората с увреждания и стойността, до която те ще бъдат финансирани от държавата. От една страна, се уеднаквява режимът с останалите медицински изделия и процедурата се извършва от органите в системата на здравеопазването, а от друга — предоставя се възможност за по-често и адекватно актуализиране на размера на подкрепата за хората с увреждания. 1. Като застъпник за правата на гражданите обръщам внимание на съществен пропуск в проекта, който съществува и в текста на чл. 39, ал. 2 от сега действащата Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, и който омбудсманът неведнъж е посочвал, а именно — изричното включване на определен брой представители на хората с увреждания и на техните организации в комисията по чл. 58, на която е възложено да вземе решението за определяне на стойността, до която държавата ще финансира медицинските изделия. С участието на гражданите с увреждания ще се осигури необходимата непосредствена обратна връзка за качеството на медицинските изделия и за съществуващите	1. Не се приема.	1. Виж мотивите по т. 1 от предложение № 7 - Становище от Националния съвет на хората с увреждания.
--	--	-------------------------	--

	стандарти за качество е основно изискване в чл. 73, ал. 3 от Закона за хората с увреждания. Съгласно чл. 73, ал. 4 от Закона за хората с увреждания механизмът за финансиране и стандартите по чл. 73, ал. 3 се определят с наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване и с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. В действащия проект обаче липсва яснота относно стандартите за качество, което може да доведе до нарушаване на правата и интересите на засегнатите граждани. 4. Не е регламентиран още и механизмът за предоставяне на медицинските изделия в Наредбата, като по този начин не е уточнено как на практика ще бъдат получавани нужните изделия от хората с увреждания и техните представители. Въпросът е от изключително значение, тъй като времето до края на годината е малко, а е необходимо да бъде проведена подходяща информационна кампания, чрез която да бъде гарантирано, че хората с увреждания ще бъдат запознати с новата процедура и няма да бъдат засегнати неблагоприятно. Като напомням, че всички действия на отговорните институции, е необходимо да бъдат насочени към решаване на проблемите с медицинските изделия и помощните средства и	4. Не се приема.	сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001” за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка и за производителите и търговците на едро с медицински изделия от клас I. За медицинските изделия от клас I се въвежда допълнително изискване за качество, което е в интерес на българските пациенти. Следва да се посочи още, че определянето на допълнителни условия за сключване на индивидуални договори съгласно чл. 45, ал. 16 от ЗЗО може да се предвидят в наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, както регламентира и чл. 73, ал. 3 от ЗХУ. Изискванията към медицинските изделия са съгласно приложимото законодателство и са включени в разпоредбите на чл. 26 и чл. 57, ал. 3 от проекта на наредба. 4. Систематичното място на предложението не е в проекта на наредба. Същата следва да урежда единствено условията и реда за включването на МИ в списъка по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на тяхната стойност.
--	--	-------------------------	---

	гарантиране на правата на хората с увреждания в съответствие с изискванията на Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания, изразявам увереност, че представените от мен въпроси ще бъдат разгледани и взети предвид при изготвяне и приемане на окончателния вариант на Наредбата.		
9. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-11/04.02.2021 г.)	Във връзка с писмо с вх. № 04-04-18/12.01.2021 г. относно представяне на становище по проект на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността (Проекта), до която те се заплащат, Ви предоставям следното: В Глава трета, раздел I от Проекта предложенията на НЗОК са следните: 1. В чл. 24, т. 4 числото „10” да се замени с числото „5”. МОТИВИ: Промяната е необходима с оглед на обстоятелството, че първата процедура по реда на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.) е проведена през 2014 г. и в тази връзка е по-правилно срокът по чл. 24, т. 4 да се коригира на 5 години. От 2015 година съществуват списъци с групирани и определени конкретни медицински изделия, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща и реално проверката относно факта, дали декларираните изделия са заплащани от НЗОК може реално да се извърши за последен 5-годишен период.	1. Приема се.	1. Предложението е отразено на съответното систематично място.

2. В чл. 25, ал. 2 след думите „Спецификацията по ал. 1” се добавя „се утвърждава в срок до 20 август на съответната календарна година”. МОТИВИ: Въвеждането на краен срок за приемане на спецификацията от Надзорен съвет е наложително с оглед на спазването на крайния срок 01 януари на следващата календарна година, когато следва да влязат в сила списъците с групирани и определени конкретни медицински изделия, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща. Технологичното време за оценка на всички подадени предложения и проверката на документите преди изготвяне на списъците, което е необходимо, за да бъде спазен крайния срок по чл. 34, ал. 1 от проекта е четири месеца. В това число влизат всички инструктивни и преклузивни срокове, посочени в Глава трета, раздел I от проекта и които НЗОК трябва да спазва при провеждане на процедурата. 3. В чл. 26, ал. 2, т. 2 след думите „ал. 3” предлагам да се добави „и ал. 4”. МОТИВИ: Въвеждането на две категории участници с различен списък от документи, които прилагат е разгледано по-подробно в мотивите за създаване на нова „ал. 4”, която касае участници, които вече са заявявали медицински изделия, за които са оторизирани и които вече са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура. Това са т.нар. стари МИ, за които е вече е извършвана проверка на представените за тях документи и са включени в списъците с МИ, които НЗОК заплаща. 4. В чл. 26, ал. 3 след думите „За участие в процедурата по чл. 23, ал. 1” предлагам да се добави „за включване на нови МИ, които НЗОК	2. Приема се. 3. Приема се. 4. Приема се.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място. 3. Предложението е отразено на съответното систематично място. 4. Предложението е отразено на съответното систематично място.
---	--	---

	не е заплащала при последната проведена процедура“ . МОТИВИ: С предложеното допълнение към разпоредбата на чл. 26, ал. 3 се цели да се разделят изискванията към участници, оторизирани да заявяват „нови“ МИ и „стари“ МИ, като под „стари“ се разбират такива МИ, които вече са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура. Допълнението към чл. 26, ал. 3 диференцира изделията като „нови“ и „стари“ и въвежда изискване за представяне на пълния набор от документи само за „нови“ МИ, които до момента НЗОК не е заплащала. А за другият вид МИ се създава нова ал. 4, която въвежда „по леки“ изисквания към представяната документация, което има за цел да не се представят всяка година едни и същи документи, което от една страна затруднява прегледа и проверката им, а от друга — води след себе си до невъзможност да се разгледат в детайли „новите“ МИ, при които е необходим по внимателен преглед и проверка. В тази връзка се предлага уточнението в чл. 23, ал. 3, което ще осигури за „новите“ МИ една по-задълбочена проверка — в тази връзка проверка на фондовете, които се декларират от участниците, рандомизираните изследвания за определени групи/подгрупи, получаване на становище от Експертните съвети относно качеството и приложението на „новите“ МИ и други. 5. В чл. 26 се създава нова ал. 4 със следното съдържание: (4) За участие в процедурата по чл. 23, ал. 1 за включване на медицински изделия, определени	5. Приема се по принцип.	5. Извършена е редакция на предложението. В случаите на провеждане на процедура, по която се договарят медицински изделия,
--	--	---------------------------------	---

	за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура, производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи: 1. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца; 2. информация, предоставена от ИАЛ, че не е изтекъл срокът на валидност на документите по чл. 26, ал. 3, т. 4, приложени по последната проведена процедура. В случаите, когато срокът на валидност на тези документи е изтекъл или е настъпила друга промяна в обстоятелствата относно съответствието на медицинските изделия с техническите изисквания заявителят се задължава да представи съответните новоиздадени документи. 3. декларация, че съответния участник е в готовност, след приемане на Решението на Надзорен съвет за утвърждаване на стойността, която НЗОК заплаща за МИ, заявените от него медицински изделия да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК в съответствие с тази стойност. 4. декларация, че съответния участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в”, който	определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура, вместо ИАЛ да предоставя информацията за валидност на документите по чл. 26, ал. 3. т. 4, тази информация е целесъобразно да се декларира от заявителите. Последните нямат законово вменено задължение да представят пред ИАЛ актуалните сертификати и декларации за съответствие и съответно Агенцията не е ангажирана да ги изисква от съответните лица. Ако тази информация се предоставя от регулаторния орган, то администрацията би се натоварила излишно, без да е налице сигурност в актуалността на информацията, която се изисква органът да предостави. Също така заявителите не е нужно да представят предложената декларация, че съответния участник е в готовност, след приемане на Решението на Надзорен съвет за утвърждаване на стойността, която НЗОК заплаща за МИ, заявените от него медицински изделия да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК в съответствие с тази стойност. Това изискване е регламентирано в чл. 33, ал. 4 от проекта. Предвид възприетото предложение участниците в процедурата, по която се договарят медицински изделия, които са били определени за заплащане от НЗОК при предходната проведена процедура, да подават декларация, че приемат условията и изискванията на публикувания проект на договор – приложим при кандидатите, заявили
--	---	--

	включва условията за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.; 5. предлагана цена на медицинското изделие; МОТИВИ: С предложената нова ал. 4 разпоредбата на чл. 26 се осъществява диференцирането на изискванията към документацията, представяна от заявителите по 2 критерия, дали се заявяват за включване „нови“ МИ или такива, които вече са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура (стари МИ). В новата ал. 4 се въвеждат изисквания относно деклариране, че няма промяна в обстоятелствата и документацията, касаещи заявените „стари“ МИ, както и готовност да се представят съответните новоиздадени документи, ако има такава промяна. Обосновката за отделянето на изискванията към „старите“ МИ в самостоятелна категория се изразява в следното: Това са медицински изделия, за които е извършвана проверка многократно през последните провеждани процедури и документацията към тях вече е представяна и се съхранява в НЗОК за период от последните 3 години, съгласно Вътрешните правила за съхранение на документите в институцията. При необходимост от изрична проверка за конкретно МИ на конкретен производител, което е включено в Списъците на НЗОК може бързо да се осъществи такава предвид лесния достъп до тези документи въз основа на посочените Вътрешни правила. В тази връзка НЗОК счита, че не е наложително за вече включени в Списъците МИ, определени за заплащане от НЗОК при		групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в“, е необходимо такава декларация да бъде представяна и от заявителите на нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура.
--	---	--	--

	цената, тъй като в новата ал. 4 също се съдържа ценово предложение. 8. В чл. 33 след точката, се добавя второ изречение: „Неразделна част от тези договори представлява Механизма, приет в изпълнение на чл. 45, ал. 35 от Закона за здравното осигуряване и Методиката по прилагането му.“ Мотиви: С второто изречение се регламентира приложението на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2021 г. за медицинските изделия, заплащани напълно в условията на болничната медицинска помощ. Механизмът е приет с Решение № НС-04-4 от 12.01.21 г. на Надзорен съвет и е в изпълнение на чл. 45, ал. 35 от Закона за здравното осигуряване. Преходни и заключителни разпоредби да се допълнят с нов параграф 9, както следва: § 9. Започналите и недовършени процедури за определяне на стойността, до която се заплащат медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК от обхвата на тази наредба, които не са приключили към момента на влизането ѝ в сила, се довършват при условията и по реда, предвиден в нея, като се запазват действията, извършени съгласно Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.). В останалата част НЗОК съгласува без забележки проекта за Наредба за условията и реда за	8. Приема се. 9. Приема се по принцип.	8. Предложението е отразено на съответното систематично място. 9. Предложението е отразено в § 6 от Преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба и касае всички процедури, проведени от НЗОК.
--	--	---	--

	съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник - министър